Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 191 del 17 agosto 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 agosto 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 194

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di talune specialità medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vistabex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/452 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un "batch size" pari a 28.000 fiale e aggiunta di un tappo alternativo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09439

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Paravastatina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/453 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2012/001,002,004/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEI DATI DI STABILITÀ' E DELLE CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE PER LE COMPRESSE DA 10, 20 E 40 MG. NON CONSERVARE A TEMPERATURA SUPERIORE AI 30°C**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09440

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ticovac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/454 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: TICOVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

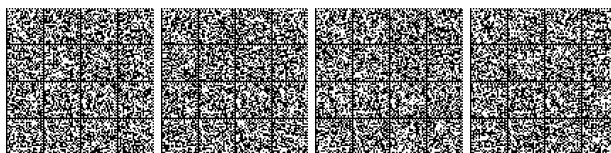
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0126/01-02/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del programma di Controllo Qualità della sostanza attiva e del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09441

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Albumina Baxter»

Estratto determinazione V&A.PC/II/455 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: ALBUMINA BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

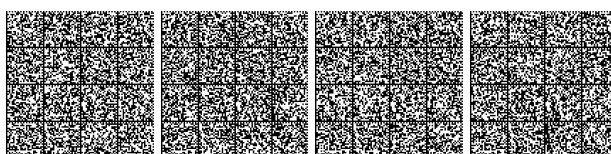
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0474/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Implementazione della filtrazione durante gli step produttivi 6 (frazionamento IV-1) e 9 (frazionamento V).
Implementation of filtration step # 6 and # 9 of drug substance

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09442

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Venlafaxina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/456 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1253/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore "batch size" per il dosaggio 37.5 mg : 600.000 capsule**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09443

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Mirtazapina Doc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/457 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA DOC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0987/002/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **MODIFICA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09444

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Engerix B»

Estratto determinazione V&A.PC/II/458 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: ENGERIX B

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

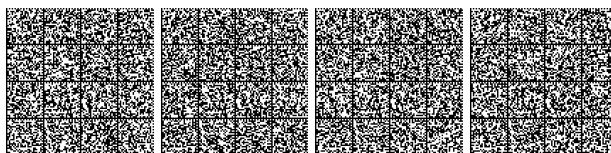
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0009/001-002/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09445

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Typherix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/459 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: TYPHERIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0289/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.**

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09446

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Polioinfanrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/460 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09447

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fluarix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/461 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

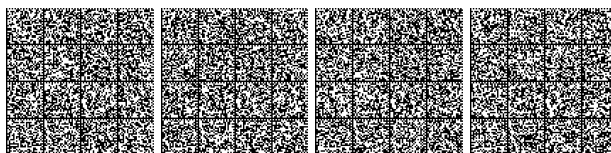
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/057

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-aghi.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09448

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fluarix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/462 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: FLUARIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

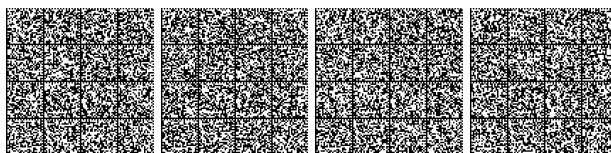
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0124/001/II/059

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambio del materiale dello strato interno del "Flexboy bag" per il bulk finale (materiale alternativo)**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09449

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Mencevax Acwy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/463 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: MENCEVAX ACWY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

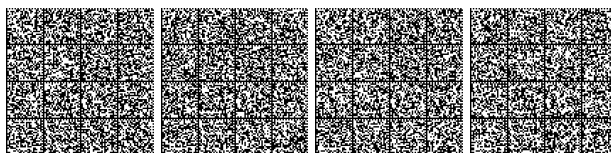
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0135/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.**
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dei relativi copri-aghi.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09450

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Frutta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/464 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL FRUTTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

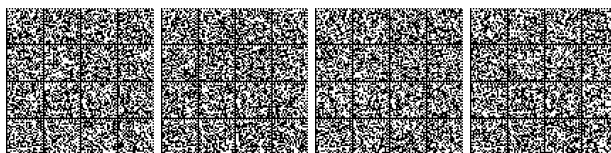
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0407/001-002/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica dei limiti del metodo analitico relativo al potere rotatorio ottico

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09451

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Frutta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/465 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL FRUTTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0407/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche relative alla distribuzione delle particelle di carbonato di calcio.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09452

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Liquirizia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/466 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL LIQUIRIZIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

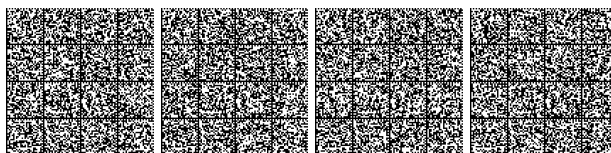
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0409/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche relative alla distribuzione delle particelle di carbonato di calcio

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09453

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Menta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/467 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL MENTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

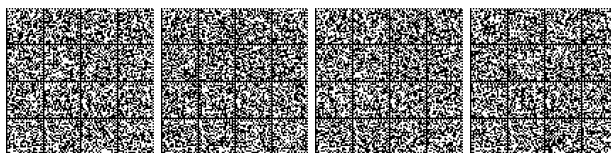
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0408/001-002/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche relative alla distribuzione delle particelle di carbonato di calcio** .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09454

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Menta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/468 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL MENTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

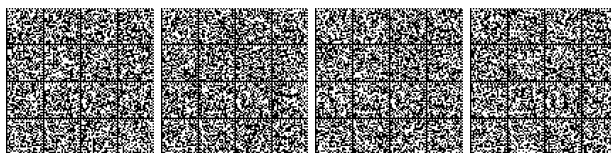
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0408/001-002/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del test di rilascio in vitro sia al rilascio che alla shelf-life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09455

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Liquirizia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/469 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL LIQUIRIZIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

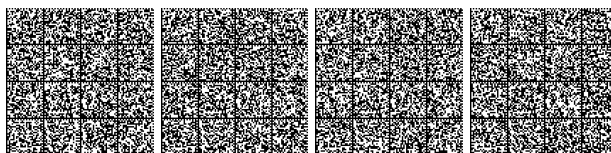
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0409/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del test in vitro sia al rilascio che alla shelf-life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09456

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Nicotinell Frutta»

Estratto determinazione V&A.PC/II/470 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: NICOTINELL FRUTTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

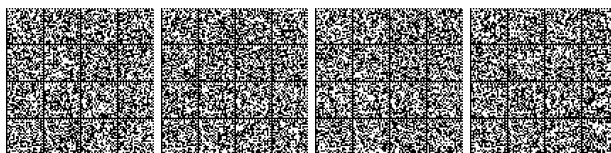
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0407/001-002/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del test di rilascio in vitro sia al rilascio che alla shelf-life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09457

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/471 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/049

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: . **Aggiunta dell' idrocortisone nel processo produttivo (stadio 3) dei bulk monovalenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09458

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/472 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

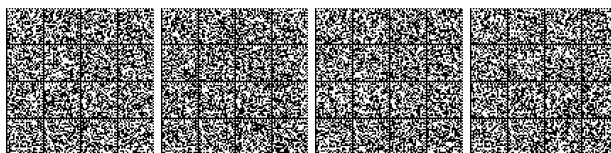
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) e Catalent Belgium S.A. come siti che effettuano i controlli di qualità e i test di sterilità sul "Filled Product".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09459

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaccino Nutagrip Pasteur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/473 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore della materia prima di origine animale "Fertilized Specified Pathogens free (SPF) eggs" impiegata nel processo di produzione dei bulk monovalenti del vaccino; aggiunta del fornitore Lohmann Tierzucht GmbH, Am Seedeich 9-11, 27427 Cuxhaven-Germany (quale fornitore alternativo a quelli attualmente autorizzati con Germania e Spagna come paesi di origine) e aggiunta di un nuovo paese di origine (Ungheria) impiegato per la produzione delle "Fertilized Specified Pathogens free (SPF) eggs" fornite dalla ditta Charles River attualmente autorizzata.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09460

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/474 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

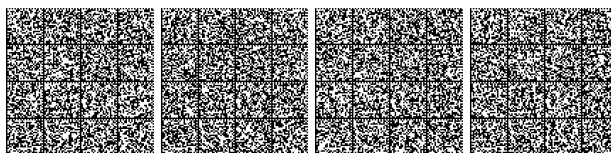
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta dell' idrocortisone nel processo produttivo dei bulk monovalenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09461

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/475 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta dell' idrocortisone nel processo produttivo (stadio 3) dei bulk monovalenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09462

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/476 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo fornitore della materia prima di origine animale "Fertilized Specified Pathogens free (SPF) eggs" impiegata nel processo di produzione dei bulk monovalenti del vaccino; aggiunta del fornitore Lohmann Tierzucht GmbH, Am Seedeich 9-11, 27427 Cuxhaven-Germany (quale fornitore alternativo a quelli attualmente autorizzati con Germania e Spagna come paesi di origine) e aggiunta di un nuovo paese di origine (Ungheria) impiegato per la produzione delle "Fertilized Specified Pathogens free (SPF) eggs" fornite dalla ditta Charles River attualmente autorizzata.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09463

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/477 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta dell' idrocortisone nel processo produttivo (stadio 3) dei bulk monovalenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vaxigrip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/478 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

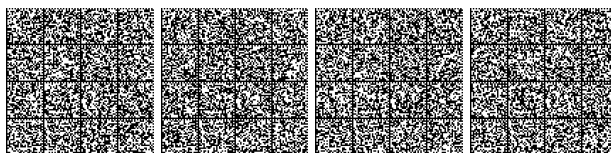
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/050

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Sanofi Winthrop Industrie (Le Trait) e Catalent Belgium S.A. come siti che effettuano i controlli di qualità e i test di sterilità sul "Filled Product".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sertralina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/479 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0563/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Ranbaxy (Luglio, 2008)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sertralina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/480 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0563/001-002/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Matrix Laboratories Limited (Settembre 2008)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Hospasol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/481 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: HOSPASOL

Confezioni: 036145011/M - 145 MMOL/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 3 SACCHE DA 3000 ML
036145023/M - 145 MMOL/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 2 SACCHE DA 5000 ML
036145035/M - 167 MMOL/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 3 SACCHE DA 3000 ML
036145047/M - 167 MMOL/L SOLUZIONE PER INFUSIONE 2 SACCHE DA 5000 ML

Titolare AIC: GAMBRO LUNDIA AB

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0347/001-002/II/005 NL/H/0347/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione delle Etichette e del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ramipril Doc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/482 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL DOC

Confezioni: 038503013/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503025/M - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503037/M - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503049/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503052/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503064/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503076/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503088/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503090/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

038503102/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1072/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09469

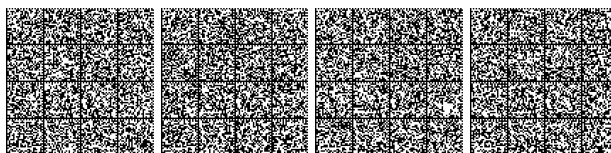
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Trandolapril Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/483 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezioni: 038091017/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091029/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091031/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091043/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091056/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091068/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091070/M - "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091082/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091094/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091106/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091118/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091120/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091132/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091144/M - "1 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091157/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091169/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091171/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091183/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091195/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091207/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091219/M - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091221/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091233/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091245/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091258/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091260/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091272/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038091284/M - "4 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0916/001-004/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9 e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito del commitment fatto durante la procedura di Repeat Use e per includere le decisioni del PhVWP per la gravidanza e l' allattamento.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Priorix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/485 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: 034199012/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGO FISSO
034199024/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199036/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGO FISSO
034199048/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199051/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199063/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE SENZA AGO FISSO
034199075/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199087/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199099/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI
034199101/M - 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
034199113/M - 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE
034199125/M - 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/045 DE/H/0137/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.4, 5.1 e 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Muse»

Estratto determinazione V&A.PC/II/486 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: MUSE

Confezioni: 034376018/M - 1 BASTONCINO URETRALE 125 MCG IN BUSTE
034376020/M - 3 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE
034376032/M - 6 BASTONCINI URETRALI 125 MCG IN BUSTE
034376044/M - 1 BASTONCINO URETRALE 250 MCG IN BUSTE
034376057/M - 3 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376069/M - 6 BASTONCINI URETRALI 250 MCG IN BUSTE
034376071/M - 1 BASTONCINO URETRALE 500 MCG IN BUSTE
034376083/M - 3 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376095/M - 6 BASTONCINI URETRALI 500 MCG IN BUSTE
034376107/M - 1 BASTONCINO URETRALE 1000 MCG IN BUSTE
034376119/M - 3 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE
034376121/M - 6 BASTONCINI URETRALI 1000 MCG IN BUSTE
034376133/M - "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376145/M - "125 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376158/M - "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376160/M - "250 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376172/M - "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376184/M - "500 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE
034376196/M - "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 2 BASTONCINI IN BUSTE
034376208/M - "1000 MCG BASTONCINI URETRALI" 10 BASTONCINI IN BUSTE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0272/001-004/II/031 UK/H/0272/001-002/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con User Test e QRD Template.
Riduzione del periodo di validità del prodotto da 24 a 18 mesi per i dosaggi da 125 e 250 mcg.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oxcarbazepina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/487 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037702014/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702026/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702038/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702040/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702053/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702065/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702077/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

037702089/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

037702091/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

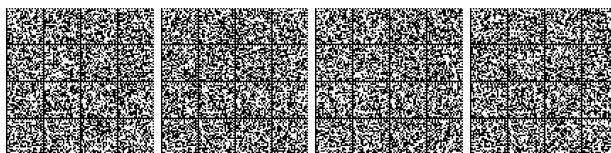
037702103/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702115/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702127/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702139/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702141/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702154/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702166/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702178/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702180/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0716/002-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Losartan Pensa»

Estratto determinazione V&A.PC/II/488 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN PENSA

Confezioni: 039198015/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

039198027/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

039198039/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALU

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1563/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 03/09/2008 (EMEA/CHMP/495795/07) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Cozaar**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90 giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Urivesc»

Estratto determinazione UVA.PC/II/489 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: URIVESC

Confezioni: 034673018/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034673020/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034673032/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 40 COMPRESSE IN BLISTER
034673044/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 50 COMPRESSE IN BLISTER
034673057/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 60 COMPRESSE IN BLISTER
034673069/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034673071/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034673083/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 120 COMPRESSE IN BLISTER
034673095/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 150 COMPRESSE IN BLISTER
034673107/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 200 COMPRESSE IN BLISTER
034673119/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 500 COMPRESSE IN BLISTER
034673121/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 600 COMPRESSE IN BLISTER
034673133/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 1000 COMPRESSE IN BLISTER
034673145/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 1200 COMPRESSE IN BLISTER
034673158/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE 2000 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: MADAUS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0221/001/II/013 DE/H/0221/001/II/014 DE/H/0221/001/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.8**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pneumovax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/490 del 12 luglio 2010

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: 034933010/M - 1 FLACONCINO (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933022/M - 10 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933034/M - 20 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/028 UK/H/0399/002/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti modifiche del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09476

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/491 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

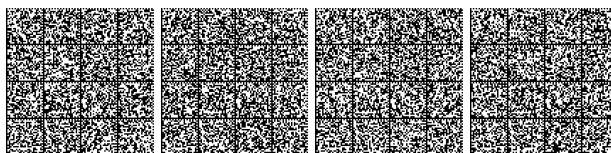
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Istidina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09477

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/492 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

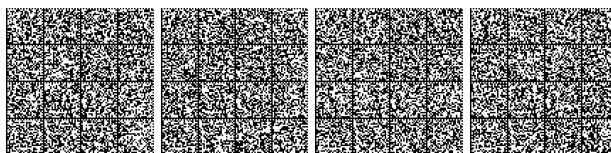
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneita' alla Farmacopea Europea per il principio attivo Valina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09478

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/493 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

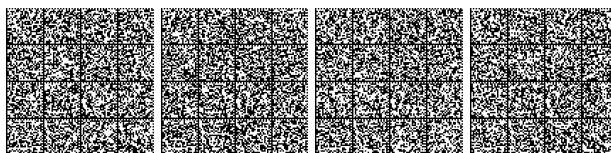
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Istidina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09479

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/494 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

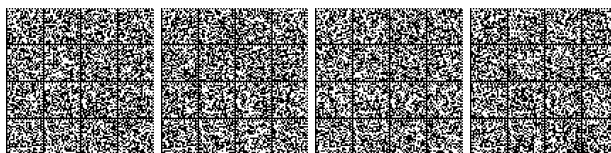
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del certificato d'Idoneita' alla Farmacopea Europea per il principio attivo Fenilalanina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09480

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/495 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

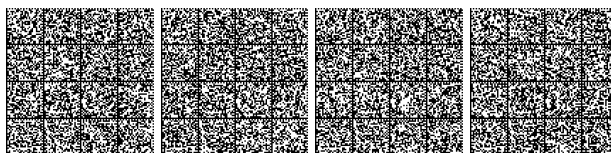
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Fenilalanina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09481

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/496 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

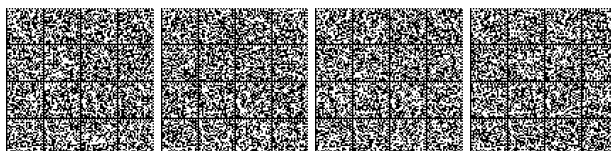
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Treonina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vistabex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/497 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo Treonina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/498 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

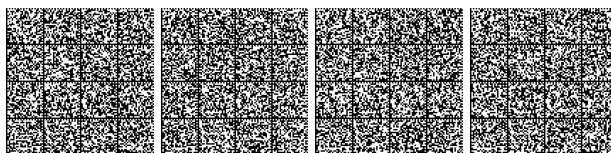
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneita' alla Farmacopea Europea per il principio attivo Triptofano da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09484

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/499 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

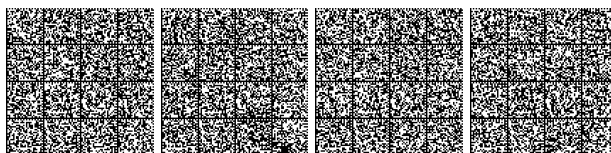
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneita' alla Farmacopea Europea per il principio attivo Triptofano da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Acumel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/500 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ACUMEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0227/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato d'Idoneita' alla Farmacopea Europea per il principio attivo Valina da parte del fornitore attualmente autorizzato Ajinomoto.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Dicloabak»

Estratto determinazione V&A.PC/II/501 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: DICLOABAK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0296/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del confezionamento primario del prodotto finito: nuovo sistema del flacone (ABAK III)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Dicloabak»

Estratto determinazione V&A.PC/II/502 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: DICLOABAK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

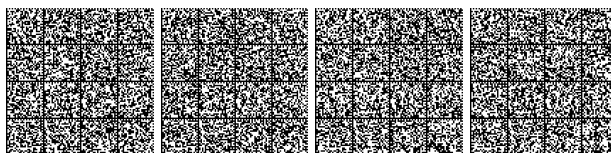
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0296/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **MODIFICA RELATIVA ALLE DOSI DI IRRADIAZIONE E AI SITI DI STERILIZZAZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Dicloabak»

Estratto determinazione V&A.PC/II/503 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: DICLOABAK

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

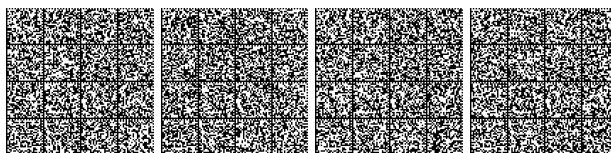
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0296/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di produzione del prodotto finito: Lab. THISSEN S.A. (BELGIO) con il sito EXCELVISION (FRANCE)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/504 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

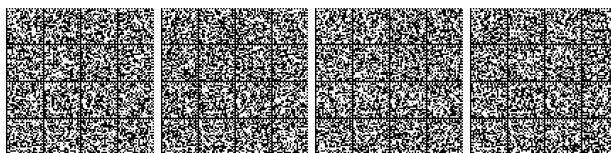
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei dati relativi al frazionamento del plasma: aggiunta di un nuovo centro regionale (DRK NSTOB).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

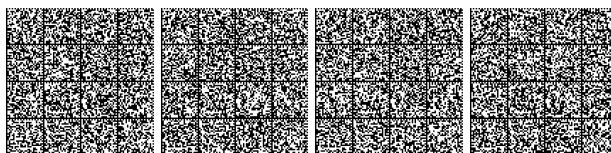
10A09490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Rixil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/505 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: RIXIL

Confezioni:

034776031/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776043/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776056/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776068/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSEIN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776070/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776082/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776094/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776106/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVD/AL
034776118 /M- "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVD/AL
034776120/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSEIN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776132/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776144/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776157/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776169/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
034776171/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
034776183/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

034776195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
034776207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776272/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776284/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776296/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776308/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776310/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776322/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
034776334/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776346/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034776359/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0407/001-004/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: ARMONIZZZAZIONE DEL MODULO 3 DEL DOSSIER

E' approvata, altresì, secondo la lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni così come sopra indicato.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Tareg»

Estratto determinazione V&A.PC/II/506 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: 033178094/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178106/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178118/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178120/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178132/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178144/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178157/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178169/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

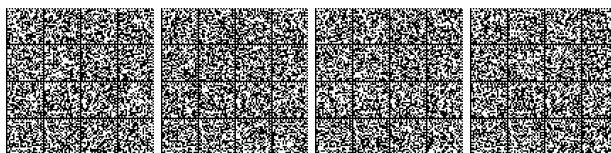
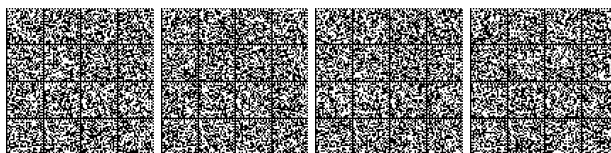
033178171/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178183/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
033178260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178334/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178346/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178359/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178361/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178373/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178385/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178397/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178409/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178411/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-006/II/087

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: ARMONIZZZAZIONE DEL MODULO 3 DEL DOSSIER

E' approvata, altresì, secondo la lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni così come sopra indicato.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Irinotecan Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/507 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: IRINOTECAN TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

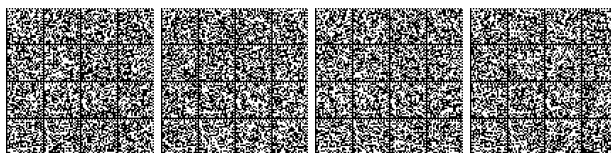
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1006/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Pharmachemie B. V.(Swensweg 5, 2031 GA Haarlem-The Netherlands) come sito di produzione del prodotto finito .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Lamisil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/508 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni: 028176055/M - SOLUZIONE DERMATOLOGICA 1% FLACONE 30 ML
028176067/M - SPRAY DERMATOLOGICO 1% FLACONE 30 ML
028176079/M - DERMGEL GEL DERMATOLOGICO 1% TUBO 5 G
028176081/M - DERMGEL GEL DERMATOLOGICO 1% TUBO 15 G
028176093/M - DERMGEL GEL DERMATOLOGICO 1% TUBO 30 G
028176117/M - SPRAY FLACONE 15 ML

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-003/II/057 UK/H/0207/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio illustrativo e delle Etichette in base ai risultati del "readibility test"**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Daskil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/509 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni: 028629057/M - SOLUZIONE DERMATOLGICA 1% FLACONE 30 ML
028629069/M - SPRAY DERMATOLGICO 1% FLACONE 30 ML
028629083/M - TUBO 5 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629095/M - TUBO 15 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629107/M - TUBO 30 G 1% GEL DERMATOLOGICO
028629119/M - SPRAY FLACONE DA 15 ML

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/001-003/II/057 UK/H/0207/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in base ai risultati del "readibility test"**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Fluvastatina Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/510 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA WINTHROP

Confezioni: 038831018/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831020/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831032/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831044/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831057/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831069/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831071/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831083/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038831095/M - "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1254/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Inserimento delle informazioni pediatriche concordate durante l' European Worksharing preocedure.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

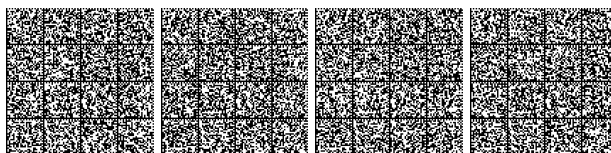
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

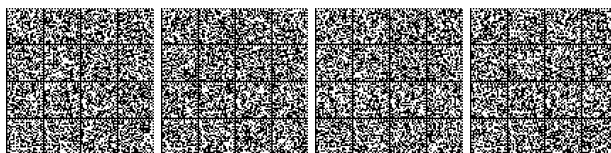
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ramipril Germed»

Estratto determinazione V&A.PC/II/511 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL GERMED

Confezioni: 037785019/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785021/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785033/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785045/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785058/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785060/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785072/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785084/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785096/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785197/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785209/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785211/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785223/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785235/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785247/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785250/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785262/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785274/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785375/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785387/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785399/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785401/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785413/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785425/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785437/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785449/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785452/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785553/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785565/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785577/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037785589/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785591/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785603/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785615/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785627/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037785639/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0929/001-004/IB/010 DK/H/0929/001-004/Ii/09 DK/H/0929/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 24/04/2009 (EMEA/CHMP/233264/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Triatec.**

E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni : 4.3,4.4,4.6 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .

Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

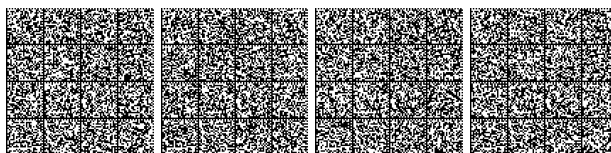
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ramipril Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/512 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL HEXAL

Confezioni: 037509015/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509027/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509039/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509041/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509054/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509066/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509078/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509080/M - "1.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509092/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509104/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509116/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509128/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509130/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509142/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509155/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509167/M - "1.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509179/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509181/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509193/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509205/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509217/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509229/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509231/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509243/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509256/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509268/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509270/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509282/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509294/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509306/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037509318/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509320/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509332/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509344/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509357/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509369/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509371/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509383/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509395/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509407/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509419/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509421/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509433/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509445/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509458/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509460/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509472/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509484/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509496/M - "1.25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509508/M - "2.5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509510/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037509522/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509534/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037509546/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1600/001-003/IB/018 DK/H/1600/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 24/04/2009 (EMEA/CHMP/233264/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Triatec. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

Le seguenti indicazioni terapeutiche: Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con: patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1) **dovranno essere eliminate dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Movicol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/513 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: MOVICOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L.

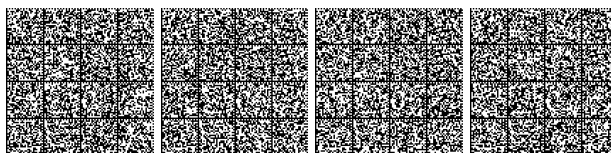
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0131/001/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di test per gli " active pharmaceutical ingredients" e per gli eccipienti effettuata dal sito di produzione in conformità con ICH Q7.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Talate»

Estratto determinazione V&A.PC/II/514 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: TALATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

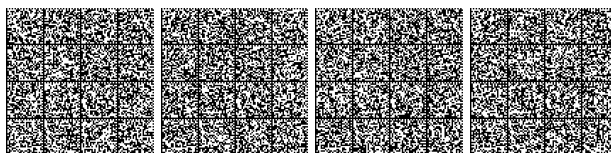
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0154/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Introduzione di un processo di produzione alternativo,prodotti ausiliari congelati derivati dal plasma Atheplex e dell' inibitore -C1, usati nel processo di produzione della sostanza attiva e aggiornamento dei rispettivi moduli 3**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09500

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/515 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: GEMCITABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

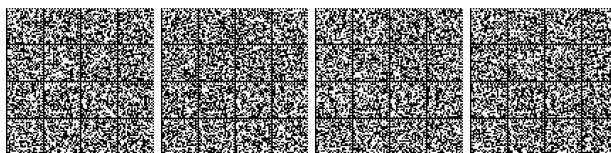
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0390/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento della dimensioni dei lotto: per il dosaggio da 200 mg da 8 L a 30 L, per il dosaggio da 1 grammo da 22 L a 45 L, aumento del numero dei flaconcini per il dosaggio da 200 mg da 1630 a 6000 e per il dosaggio da 1 g da 890 a 1800**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09501

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ibuprofene Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/516 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: IBUPROFENE RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1382/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza: Versione 2.3**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Additiva Vitamin C»

Estratto determinazione V&A.PC/II/517 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ADDITIVA VITAMIN C

Confezioni: 035478015/M - 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 1000 MG IN TUBO PPE
035478027/M - 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 1000 MG IN TUBO PPE
035478039/M - 60 COMPRESSE EFFERVESCENTI DA 1000 MG IN TUBO PPE

Titolare AIC: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO. KG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0279/001/II/001

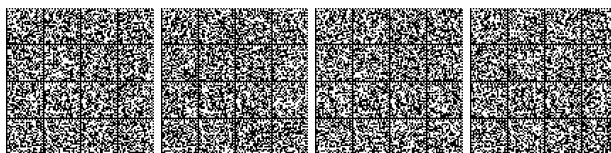
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: AGGIORNAMENTO DEL DOSSIER : MODULO 3

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Prazepam EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/518 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: PRAZEPAM EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0143/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.- (Italai) come sito di produzione del principio attivo "Prazepam"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/519 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

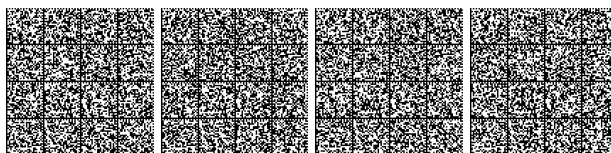
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione relativo a un batch size alternativo per il primo pool omogeneo di plasma per il frazionamento.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/520 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

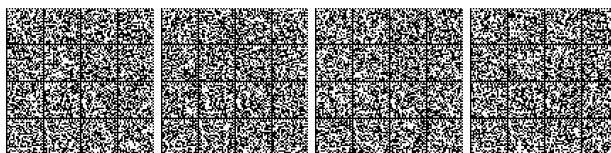
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione relativo ad un batch size di plasma umano alternativo e modifiche inerenti a steps di filtrazione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ramipril Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/I/99 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RATIOPHARM ITALIA

Confe-zioni:
037531011/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531023/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531035/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531047/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531050/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531062/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531074/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531086/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531098/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037531100/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531112/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531124/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531136/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531148/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531151/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531163/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531175/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037531187/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1040/001/IB/008 DK/H/1040/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 24/04/2009 (EMEA/CHMP/233264/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Triatec. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

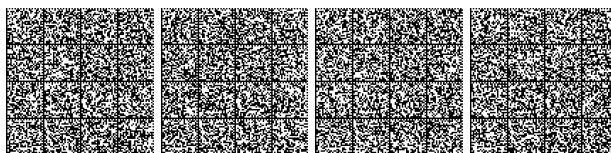
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ramipril Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/I/98 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL SANDOZ

Confezioni: 037625023/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625086/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625098/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625100/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625112/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625124/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625136/M - "2.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625151/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625213/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625225/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625237/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625249/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625252/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625264/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625288/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625340/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625353/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625365/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625377/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625389/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625391/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037625403/M - "2.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625415/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625427/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625439/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625441/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625454/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

037625466/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625478/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625480/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN STRIP AL/AL
037625492/M - "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625504/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625516/M - "2,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625528/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625530/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625542/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625555/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625567/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625579/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625581/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625593/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037625605/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2472/002-004/IB/028

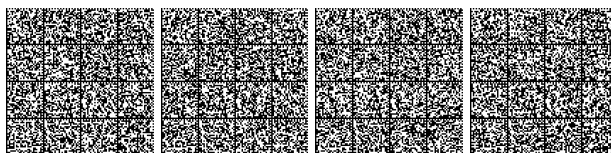
Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle sezioni 4 e 5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito della decisione della Commissione Europea del 18/03/2009 (EMEA/CHMP/202968/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Triatec.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Mirtazapina Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/R/13 del 20 luglio 2010

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA HEXAL

Confezioni: 036636013/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636025/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636037/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636049/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636052/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636064/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636076/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636088/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636090/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

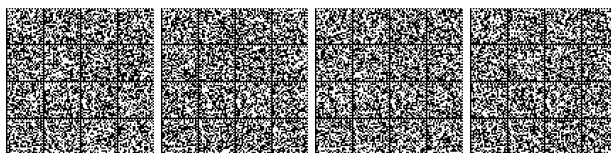
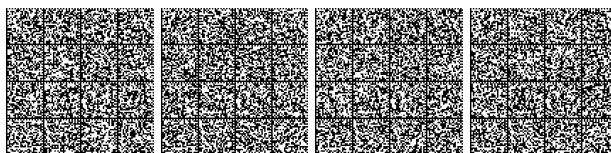
036636102/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636114/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636126/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636138/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636140/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636153/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636165/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636177/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636189/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636191/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636203/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636215/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636227/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636239/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636241/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636254/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636266/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636278/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636280/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636292/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636304/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636316/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636328/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036636330/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636342/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636355/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636367/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636379/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636381/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636393/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636405/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636417/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636429/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636431/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636443/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636456/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036636468/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636470/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636482/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636494/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

036636506/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636518/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636520/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636532/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE
036636544/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1578/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

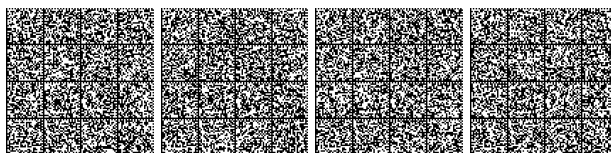
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "MIRTAZAPINA HEXAL", è da considerarsi rinnovata dalla data del rinnovo europeo 06/11/2008.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09509

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Matrifen»

Estratto determinazione UPC n. 100 del 27 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NYCOMED ITALIA S.R.L.***, con sede in VIA LIBERO TEMOLO, 4, MILANO, con codice fiscale 04086080969.

Specialità Medicinale ***MATRIFEN***
Confezione AIC N° 037405014 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405026 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405038 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405040 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405053 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405065 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405077 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405089 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405091 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405103 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405115 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405127 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405139 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405141 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405154 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405166 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405178 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405180 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405192 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405204 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405216 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037405228 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037405230 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037405242 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037405255 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037405267 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405279 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405281 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405293 - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405305 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405317 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405329 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405331 - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405343 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI

037405356 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405368 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405370 - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405382 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405394 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405406 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405418 - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI
037405420 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 2 CEROTTI
037405432 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI
037405444 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI
037405457 - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

PRODOTTI FORMENTI S.R.L., con sede in VIA VITTOR PISANI, 16, MILANO, con codice fiscale 04485620159.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09510

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-152) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.